

## 特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

代理人

河宮 治

様

あて名

〒540-0001

日本国大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号  
IMPビル 青山特許事務所

PCT

国際予備審査機関の見解書

(法第13条)

[PCT規則66]

発送日  
(日.月.年)

12.7.2005

出願人又は代理人

の書類記号

664677

応答期間

上記発送日から 2 月以内

国際出願番号

PCT/J P 2 0 0 4 / 0 1 1 3 3 3

国際出願日

(日.月.年) 06.08.2004

優先日

(日.月.年) 08.08.2003

国際特許分類 (IPC) IntCl.<sup>7</sup> A61K31/4545, 9/14, 47/10, 47/26, 47/36, 47/38, A61P37/08, 43/00

出願人 (氏名又は名称)

塩野義製薬株式会社

1. ☒ 国際調査機関の作成した見解書は、国際予備審査機関の見解書と ☒ みなされる。  
☐ みなされない。
2. この 2 回目の見解書は、次の内容を含む。
- ☒ 第I欄 見解の基礎  
☐ 第II欄 優先権  
☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成  
☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如  
☒ 第V欄 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明  
☐ 第VI欄 ある種の引用文献  
☐ 第VII欄 国際出願の不備  
☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見
3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。
- いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(e)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。
- どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。
- なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
- 応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。
4. 特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第2章) 作成の最終期限は、  
PCT規則69.2の規定により 08.12.2005 である。

名称及びあて先

日本国特許庁 (IPEA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

川口 裕美子

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

4 C

9 8 2 9

## 第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

☐ この見解書は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則 12.3 及び 23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則 12.4 にいう国際公開

☐ PCT規則 55.2 又は 55.3 にいう国際予備審査

2. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第 6 条 (PCT14 条) の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項、PCT19 条の規定に基づき補正されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

4. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則 70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)

## 第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条（PCT規則66.2(a)(ii)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-18	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 5	有
	請求の範囲 1-4, 6-18	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-18	有
	請求の範囲	無

## 2. 文献及び説明

国際調査報告で提示した文献

- 文献1: JP 57-035586 A 全文  
文献2: JP 9-208495 A 請求項1, 7, [0010][0011]  
文献3: 第十三改正日本薬局方解説書, 1996, 廣川書店, A107, 24-30 行  
文献4: JP 6-157312 A [0002][0006][0009]  
文献5: JP 11-029463 A 請求項1, 4, 5, [0001]

今回新たに提示する文献

- 文献6: WO 2001/76607 A1 (日本医薬品工業株式会社) 2001.10.18, 全文

請求の範囲 1-4, 8-18

請求の範囲 1-4, 8-18 は、次の通り、文献 1-5 により、進歩性を有さない。  
ドライシロップは当業者によく知られた剤形であるから、文献 1 にも記載されている公知の薬物であるロラタジンについても、ドライシロップ製剤を得ようとすることは、当業者であれば容易に想到しうることである。

そして、文献 2-4 に記載されているように、ドライシロップの添加剤として、ヒドロキシプロピルセルロースやその他のセルロース誘導体、及び、白糖等の糖類は公知の物質であるから、ロラタジンのドライシロップ製剤を得る際に、これらの添加剤を用いることは、当業者であれば適宜なし得ることである。

さらに、文献 5 には、ヒドロキシプロピルセルロースを用いることにより、難溶性薬物について、再分散性の良い水性懸濁液を得ることができることが記載されている。したがって、良好な分散性という、本願に開示された効果についても、当業者は、容易に予想可能であると認められる。

## 第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求項 1, 8-16 について

請求の範囲 1 は、「用時水を加えると均一な分散液を与える結合剤」という所望の性質により定義された化合物を有効成分とするドライシロップに関するものである。そして、「用時水を加えると均一な分散液を与える結合剤」とは、[0012] の記載によると、当該結合剤を加えたドライシロップが、請求の範囲 12 に記載された (i) ～(v) の条件を満たすようなあらゆる化合物を意味するものと認められる。しかしながら、本願明細書においては、ヒドロキシプロピルセルロースが添加された実施例しか開示されておらず、PCT 第 5 条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分にすぎず、PCT 第 6 条の意味での明細書の開示による裏付けを欠くものと認められる。

また、「用時水を加えると均一な分散液を与える結合剤」は、上記の通り、最終的な組成物を得ないと当該化合物であるか否か判断できない物であり、出願時の技術常識を勘案してもそのような性質を有する化合物の範囲を特定できないから、請求の範囲 1 は、PCT 第 6 条における明確性の要件も欠いている。

請求項 8-16 についても、同様のことが言える。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

請求の範囲 5

請求の範囲 5 は、新規性・進歩性を有する。

提出された答弁書に記載された実験例によると、請求の範囲 5 に記載された条件を満たすヒドロキシプロピルセルロース HPC-SSL を用いた場合には、粘度が範囲外であるヒドロキシプロピルセルロース HPC-SL と比較して良好な分散性・消泡性が得られることが理解できる。そして、この点については、国際調査報告で提示した文献及び今回新たに提示する文献のいずれにも記載も示唆もされていない。

請求の範囲 6, 7

請求の範囲 6, 7 は、次の通り、文献 1 - 4 により、進歩性を有さない。

文献 2, 4 に記載されているように、ドライシロップの添加剤として、アルギン酸塩は公知の物質であるから、ロラタジンのドライシロップ製剤を得る際に、これらの添加剤を用いることは、当業者であれば適宜なし得ることである。

そして、本願の明細書の記載を参酌しても、ヒドロキシプロピルセルロースを含まず、アルギン酸塩のみを含む実施例はただ 1 つも存在しないのであるから、分散性についての格別な効果を有することを確認することはできず、アルギン酸塩を用いることにより、格別顕著な効果を奏するとは認められない。